

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international



B3579

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 6 : A61F 2/06		(11) Numéro de publication internationale: WO 97/41804
A1		(43) Date de publication internationale: 13 novembre 1997 (13.11.97)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR97/00734		(81) États désignés: CN, CZ, HU, JP, PL, RU, SK, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(22) Date de dépôt international: 24 avril 1997 (24.04.97)		
(30) Données relatives à la priorité:		
96/05505 2 mai 1996 (02.05.96) FR		
97/04288 8 avril 1997 (08.04.97) FR		
(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): B. BRAUN CELSA [FR/FR]; 30, avenue des Temps Modernes, F-86360 Chasseneuil-du-Poitou (FR).		Publiée Avec rapport de recherche internationale.
(72) Inventeurs; et		
(75) Inventeurs/Déposants (US seulement): ANIDIAR, Samy [FR/FR]; 14, Passage Foubert, F-75009 Paris (FR). CHEVILLON, Gérard [FR/FR]; 7, avenue de la Marné, F-92120 Montrouge (FR).		
(74) Mandataires: LERNER, François etc.; Lerner & Associés, S.E.L.A.F.A de C.P.I., 5, rue Jules Lefebvre, F-75009 Paris (FR).		

(54) Title: **SURGICALLY ANASTOMOSABLE TRANSCUTANEOUS VASCULAR PROSTHESIS AND SET COMPRISING SAME**

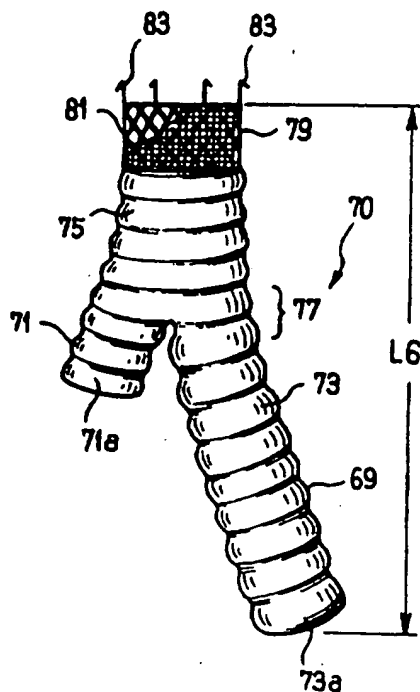
(54) Titre: **PROTHESE VASCULAIRE TRANSCUTANEE CHIRURGICALEMENT ANASTOMOSABLE ET ENSEMBLE COMPRENANT UNE TELLE PROTHESE**

(57) Abstract

The invention discloses a tubular vascular implant comprising a radially deformable frame (81) enabling the endoluminal percutaneous implantation of the implant which further has a sleeve (79) terminated, beyond the frame, with a self-supporting anastomosis portion (71, 73). The sleeve portion essentially located opposite the frame (81) is radially extensible, and/or only takes up its radially open tubular form by the action of the said frame which holds it and then presents its second diameter. The anastomosis end portion of the sleeve (71, 73) is less radially extensible than the other portion (79) and/or naturally takes up of its own accord a radially open tubular shape. This invention is useful in the treatment of aneurysms.

(57) Abrégé

La présente invention se rapporte à un implant vasculaire tubulaire comprenant une armature (81) radialement déformable permettant l'implantation percutanée endoluminale de l'implant, lequel présente en outre un manchon (79) qui se termine, au-delà de l'armature, par une portion (71, 73) autopor-tante anastomosable. La partie du manchon située essentiellement en regard de l'armature (81) est radialement extensible et/ou n'occupe sa forme tubulaire radialement ouverte que sous l'action de ladite armature qui la maintient et présente alors son deuxième diamètre, la portion terminale anastomosable de manchon (71, 73) est moins extensible radialement que l'autre portion (79) et/ou occupe naturellement d'elle-même une forme tubulaire radialement ouverte. Application au traitement des anévrismes.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Bésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

PROTHESE VASCULAIRE TRANSCUTANEE CHIRURGICALEMENT
ANASTOMOSABLE ET ENSEMBLE COMPRENANT UNE TELLE PROTHESE

5 L'invention vise à améliorer les conditions
actuelles de "traitement" de zones endommagées de
certains conduits anatomiques.

Il s'agit en particulier d'améliorer les
conditions de circulation du sang dans une zone
10 vasculaire endommagée, tout particulièrement si le(les)
vaisseau(x) présente(nt) un ou plusieurs anévrismes.

Et plus particulièrement encore, il s'agit
d'améliorer les conditions actuelles de traitement des
anévrismes débordant sur plusieurs vaisseaux
15 communicants, tout particulièrement pour des anévrismes
d'aorte débordant sur un ou plusieurs des vaisseaux
iliaques, voire même sur l'artère hypogastrique.

Aujourd'hui, pour pallier certaines
dégénérescences ou certains endommagements de conduits
20 anatomiques, il est connu d'utiliser des prothèses
tubulaires implantables par voie intraluminale percutanée
(technique de SELDINGER en particulier).

Ces prothèses endoscopiques (ou
endoprothèses) qui ont pour objet de former au moins
25 localement un substitut du conduit, comprennent souvent :
- un manchon ou gaine sensiblement non
"autoportant(e)", et

- une armature (ou stent) tubulaire
essentiellement coaxiale à la gaine, cette armature étant
30 adaptée pour être radialement resserrée ou déployée.

L'armature sert alors de support au manchon
(qui n'a donc habituellement pas de "tenue" intrinsèque
et s'affaisse s'il n'est pas maintenu) et permet
l'implantation endoluminale percutanée de la prothèse, le
35 manchon s'adaptant à la forme de son armature, notamment
pour former un tube permettant de canaliser un fluide
corporel, lorsque l'armature est radialement déployée.

Des exemples de telles prothèses formant localement un substitut de conduit sont décrits notamment dans US-A- 5 282 824. Dans WO-A-95/21592, il est même prévu d'adjoindre à une telle prothèse bifurquée, une prothèse tubulaire d'allonge facilitant la pose de la prothèse bifurquée dont les deux branches secondaires issues de la bifurcation peuvent être alors courtes, tout en permettant d'adapter à volonté la longueur de l'allonge.

Mais ces implants vasculaires introduits par voie endoluminale percutanée peuvent être déconseillés dans certains cas cliniques, tout particulièrement lorsque l'(les) anévrisme(s) est(sont) trop étendu(s) et, partant de l'aorte, se développe(nt) sur plusieurs vaisseaux, au-delà de la bifurcation iliaque (iliaques externe et/ou interne), voire se prolonge(nt) jusqu'à l'artère hypogastrique.

Une solution peut alors consister à implanter chirurgicalement une prothèse vasculaire de substitution locale de vaisseau, de type "pontage". Mais ceci implique une intervention chirurgicale "lourde", pour découvrir toute(s) la(les) zone(s) vasculaire(s) endommagée(s), en général avec dénudation thoracique et/ou abdominale. Une telle prothèse est par exemple décrite dans WO-A-8806026 ou US-A-3 986 828.

Or, l'invention souhaite justement éviter cela, en se ralliant ainsi aux motifs qui ont conduit à l'adoption des implants endoluminaux percutanés.

Pour satisfaire ces exigences contradictoires, l'invention propose une prothèse vasculaire adaptée pour être implantée par voie endoluminale percutanée, comprenant :

- un manchon (ou gaine) souple pour y canaliser du sang,
- et un stent (ou armature) tubulaire (auquel est habituellement lié le manchon), le stent étant propre à occuper un premier diamètre ou un deuxième diamètre

supérieur au premier, pour que la prothèse se présente comme un tube unique ou bifurqué occupant un état radialement resserré fermé pour son implantation vasculaire ou un état radialement déployé ouvert, une
5 fois vasculairement implanté, la prothèse comprenant en outre une portion terminale vasculairement anastomosable de manchon qui prolonge, ou est rapporté sur, une extrémité dudit manchon souple, cette portion terminale étant donc adaptée pour être anastomosée, en particulier
10 par suture, à au moins un vaisseau ou substitut de vaisseau.

Ainsi, il va être possible de réaliser un acte chirurgical de liaison (en particulier par suture) entre la portion terminale de manchon et le conduit
15 anatomique considéré (vaisseau) ou un substitut de conduit, si celui-ci est trop endommagé à l'endroit où ce tronçon de prothèse a été mis en place.

Et en associant à un acte chirurgical "réduit" un traitement endoluminal par pose de
20 prothèse(s), on va élargir le champ d'utilisation de ces implants.

Dans le cas où l'affection vasculaire concerne un ou plusieurs anévrisme(s) "compliqué(s)", une caractéristique de l'invention se rapporte à
25 l'utilisation spécifique d'une telle prothèse (implantable par voie endoluminale percutanée) pour le traitement d'un tel débordement d'anévrisme sur plusieurs vaisseaux ramifiés et communiquant entre eux, ce traitement s'opérant, une fois la prothèse implantée, par
30 chirurgie vasculaire (avec anastomose) entre la portion terminale de manchon percutanée vasculairement anastomosable qui prolonge donc (ou est rapportée sur) ledit manchon souple de la prothèse et le vaisseau ou substitut de vaisseau considéré.

35 Pour un traitement anévrisimal, la prothèse de l'invention sera avantageusement une branche prothétique d'une prothèse bifurquée comprenant, pour canaliser le

5 sang, un tronçon tubulaire principal raccordé à des tronçons tubulaires secondaires dont l'un au moins sera adapté pour être pourvu de ladite branche prothétique à portion extrême libre dépourvue d'armature de soutien (portion anastomosable).

Selon un autre aspect, l'invention s'est par ailleurs attachée à définir les conditions de réalisation du manchon (qui peut être en une ou plusieurs parties) de l'une des prothèses définies ci-avant.

10 La solution proposée consiste avantageusement en ce que :

- la partie du manchon située essentiellement en regard du stent est radialement extensible et/ou n'occupe sa forme tubulaire radialement ouverte que sous l'action de ce stent qui lui sert d'armature (en la maintenant) et qui présente alors son deuxième diamètre,

15 - la portion terminale anastomosable de manchon est moins extensible radialement que l'autre portion et/ou occupe naturellement d'elle-même une forme tubulaire radialement ouverte.

20 En outre, les matières ou textures de constitution et/ou les épaisseurs desdites parties de manchon respectivement en regard de l'armature et anastomosable seront de préférence différentes.

25 Parmi ces caractéristiques, l'épaisseur et la tenue mécanique (autoportance) sont certainement les plus importantes.

En effet, on peut raisonnablement considérer que l'autoportance susmentionnée de la portion terminale anastomosable lui permet d'occuper naturellement (hors contrainte mécanique) une forme radialement ouverte (sensiblement circulaire en particulier), d'être (essentiellement) étanche au fluide corporel considéré (sang ; ceci étant au moins indirectement lié à l'épaisseur), sa rigidité "intrinsèque" relative permettant en outre au praticien de réaliser plus facilement les anastomoses. Si

aujourd'hui l'épaisseur et/ou la matière ou texture de l'autre partie du manchon située essentiellement en regard de l'armature devenait par contre comparable à celle dudit tronçon anastomosable, alors il pourrait y avoir des difficultés pour introduire et/ou mettre en place l'implant par voie endoluminale transcutanée.

C'est pourquoi il apparaît préférable dans l'invention que la partie de manchon devant être déployée radialement par l'armature soit d'épaisseur inférieure à la portion terminale anastomosable qui se déploie d'elle-même (si elle a été préalablement déformée par resserrement radial).

Il n'en demeure pas moins que les matières ou textures de constitution de chacune des parties de manchon pourront jouer leur rôle, par exemple en améliorant l'étanchéité vis-à-vis du sang de la partie de manchon devant être déployée par l'armature, ou encore en permettant de rendre radialement extensible (de manière élastique ou non) cette même portion de manchon, en conservant par contre si nécessaire essentiellement non extensible radialement la portion terminale anastomosable.

Au sujet de ces caractéristiques d'extensibilité et de non déformabilité radiale (a priori en compression) sans effort notable, un critère important est la possible utilisation de manchons déjà commercialisés respectivement pour des implants vasculaires "transcutanés" endoluminaux et pour des implants vasculaires "chirurgicaux", type implant de "pontage", le raccordement bout à bout de ces deux types de manchons et leur utilisation respective déjà éprouvée permettant tant d'augmenter leur fiabilité que de diminuer leur coût de fabrication.

Ainsi, on va pouvoir combiner les avantages des implants vasculaires endoluminaux percutanés avec ceux des implants chirurgicaux de substitution vasculaire.

Concernant les "épaisseurs" de manchon auxquelles il a été fait référence plus haut, on notera qu'il s'agit d'épaisseurs totales, y compris une éventuelle épaisseur de gaufrage, d'ondulations, ou créée par tout autre moyen "antiplicature".

A noter également que l'invention s'est attachée à définir les proportions devant avantageusement être attribuées à ladite "portion terminale anastomosable" par rapport à la longueur totale du manchon de l'implant entre deux extrémités axiales opposées de celui-ci.

Dans un premier temps, il était apparu préférable de limiter cette longueur de "portion terminale" à une zone d'extrémité marginale (voir, par exemple, figures 2 ou 6 ci-après).

En particulier, on a d'abord supposé que l'implantation de l'ensemble de la prothèse par voie endoluminale percutanée imposerait que l'essentiel au moins de la longueur axiale de celle-ci soit réalisée sous la forme d'une "prothèse endoluminale traditionnelle", c'est-à-dire avec une armature du type précité soutenant un manchon pratiquement sans tenue mécanique intrinsèque (tissu ou équivalent très peu rigide).

Or, il s'est avéré de façon surprenante qu'il peut être préférable que ce soit l'autre portion du manchon, dénommée ci-avant "terminale anastomosable", qui occupe l'essentiel de la longueur de ce manchon, à l'image de ce qui est illustré sur les figures 13 et 14 ci-après.

Ainsi, depuis donc une extrémité et sur l'essentiel de sa longueur, le manchon ne sera avantageusement soutenu par aucun stent ou armature de déploiement radial (à la manière des implants transcutanés), qu'il s'agisse d'un stent autoexpansible en zigzags ou d'un stent déployable par un moyen de gonflage interne, tel qu'un ballon gonflable (comme dans

US-A-5 195 984, par exemple).

Et, si comme le sont les manchons vasculaires chirurgicaux actuels, cette portion présente une capacité de déformation suivant l'axe du manchon, on pourra
5 bénéficier d'un allongement important favorable à l'anastomose, la fixation vasculaire de la prothèse au vaisseau étant quant à elle assurée à l'autre extrémité par des crochets ou équivalents typiquement portés par l'armature ou stent.

10 En relation avec ce qui précède, on notera qu'en particulier, lorsqu'il s'agit d'une prothèse bifurquée (en "Y" inversé), la portion de manchon anastomosable s'étendra très avantageusement depuis l'extrémité de l'un au moins des tronçons secondaires
15 (qui est aussi une extrémité libre de la prothèse), jusqu'au-delà de la zone de bifurcation des tronçons (voir figure 14 ci-après).

Concernant toujours la question du rapport de proportion en longueur entre la partie de manchon
20 anastomosable et la partie supportée par le stent ou l'armature, on notera encore qu'en pratique, la longueur axiale de ce stent ou armature sera avantageusement juste suffisante pour assurer une ouverture radiale de la portion de manchon que cette armature ou ce stent
25 supporte, ladite portion de manchon supportée ayant quant à elle avantageusement juste une longueur adaptée pour assurer l'étanchéité nécessaire vis-à-vis de la paroi du conduit considéré, de manière à éviter des fuites notables entre l'extrémité libre de cette portion de
30 manchon et la paroi du conduit au contact de laquelle cette portion de manchon doit venir, sous la poussée de son armature support.

En d'autres termes, on réduira
avantageusement au minimum la longueur du stent ou
35 armature et de ladite portion correspondante de manchon supporté, pour réserver tout le reste de la longueur au manchon de type chirurgical anastomosable, optimisant

ainsi les caractéristiques structurelles des deux parties de manchon eu égard à leur fonction, avec de bonnes garanties quant à l'ouverture de la portion de la prothèse "avec stent" et bonne étanchéité de contact à cet endroit, tout en obtenant des conditions favorables à l'anastomose, à l'extrémité libre opposée, et une étanchéité d'office sur l'essentiel de la longueur de l'implant (sans nécessiter de traitement annexe du manchon).

Un autre problème que l'invention s'est attachée à résoudre concerne l'étanchéité vis-à-vis du sang entre la portion terminale anastomosable du manchon et le vaisseau sanguin (coupé) à travers lequel cette portion aura été engagée.

En effet, pour assurer l'anastomose entre cette portion terminale et le vaisseau (ou substitut) considéré, en aval de l'anévrisme, il a nécessairement fallu sectionner là le vaisseau. Pour la partie aval, l'anastomose assure une étanchéité appropriée entre ce vaisseau (ou substitut) et la prothèse. Reste le problème de la partie amont qui reçoit le flux sanguin.

La solution proposée dans l'invention consiste à adjoindre à la prothèse un moyen annulaire, tel qu'une bague, (étanche) d'appui à disposer autour de la portion terminale anastomosable de manchon pour obtenir à la fois une étanchéité vis-à-vis du sang entre ledit moyen annulaire et ce tronçon terminal, et un moyen de fixation étanche pour fixer ainsi, autour de ce moyen d'appui, le tronçon de vaisseau coupé à travers lequel est passée cette portion terminale anastomosable.

Le moyen de fixation pourra être un lien que le praticien viendra donc serrer autour de la partie amont du vaisseau considéré, plaquant ainsi cette partie contre la "bague" d'appui. Pour assurer l'étanchéité face au sang entre la "bague" et la portion terminale de manchon, la première pourra être engagée très étroitement autour de la seconde et/ou un moyen complémentaire

d'étanchéité rapporté pourra être prévu, tel qu'un tampon de mousse ou de tissu à placer sous la "bague" ou encore un rabat souple en une fine matière imperméable au sang, fixée autour de la portion considérée du manchon (à l'écart de son extrémité libre à anastomoser) et pliée par dessus la "bague".

A noter encore qu'en relation avec ce qui précède, l'invention concerne également un ensemble comprenant l'implant déjà présenté et son matériel d'implantation par voie transcutanée endoluminale, comme indiqué dans les revendications jointes 12 à 15.

Dans ce qui suit, on va maintenant présenter une description plus détaillée de l'invention, à la fois dans sa constitution structurelle et dans le cadre de son procédé de mise en oeuvre.

Dans les dessins qui accompagnent la présente description :

- la figure 1 montre une prothèse bifurquée pour anévrisme,
- la figure 2 montre une prothèse tubulaire conforme à l'invention et destinée ici à servir d'allonge à l'un des tronçons de la prothèse de la figure 1,
- la figure 3 montre à petite échelle un guide-fil classique engagé à l'intérieur d'un dilateur de voie d'abord percutanée, lui-même glissé dans une gaine d'implantation,
- la figure 4 montre à plus grande échelle un dispositif d'implantation pouvant être utilisé pour la mise en place de l'une et/ou l'autre des prothèses des figures 1 et 2,
- la figure 5 schématise une possibilité de mise en place par voie percutanée de la prothèse bifurquée de la figure 1,
- la figure 6 montre les deux prothèses des figures 1 et 2 en place dans des vaisseaux récepteurs,
- la figure 7 schématise la zone de l'intervention chirurgicale qui est plus précisément

illustrée sur la figure 8,

- la figure 8 montre une étape de l'intervention chirurgicale où le praticien récupère la branche anastomosable de l'implant, après avoir réalisé le(s) sectionnement(s) nécessaire(s),

- la figure 9 montre en perspective un anneau utilisable comme moyen antihémorragie entre le vaisseau amont sectionné et la branche anastomosable de l'implant,

- les figures 10 et 11 figurent la mise en place de cet anneau, à l'endroit de la dénudation,

- la figure 12 montre les sutures entre ladite branche anastomosable de l'implant et la(les) zone(s) vasculaire(s) aval,

- les figures 13 et 14 montrent, de face, deux variantes de réalisation de l'implant (tube simple, figure 13 ; en "Y", figure 14), et

- la figure 15 est une vue locale en coupe selon le repère XV de la figure 13.

En relation avec ces figures, on ne va ci-après détailler que l'application de l'invention au traitement d'anévrismes iliaques primitifs débordant sur les artères hypogastrique et iliaque externe, même si éventuellement on pourrait envisager d'appliquer l'invention à d'autres conduits que des vaisseaux, ou du moins à d'autres affections vasculaires.

A noter également que les figures 5 et 6 montrent l'intérieur du corps du patient (en coupe), tandis que les figures 8, et 10 à 12 montrent (à l'exception de la partie supérieure des figures 8 et 12), en trait plein, la zone dénudée pour l'intervention chirurgicale (en 99) et, en pointillés, la situation de l'implant et l'anévrisme aortique.

Sur la figure 1 tout d'abord, est donc schématisée une prothèse vasculaire bifurquée 1.

La prothèse 1 comprend un tronçon tubulaire principal 3 se scindant en deux branches tubulaires 5, 7, toutes deux de longueur axiale plus courte que celle du

tronçon 3.

Pour constituer cette forme, la prothèse est constituée d'un manchon extérieur en une matière souple 9 sans pratiquement de tenue mécanique intrinsèque, formant un tube en "Y" dessinant une sorte de culotte lorsque ce
5 manchon est renforcé ou soutenu par une armature 11 à laquelle il est fixé.

L'armature intérieure 11 schématisée comprend un ou plusieurs fils métalliques (tels que de l'acier
10 inoxydable) de quelques dixièmes de millimètre de diamètre (par exemple, de l'ordre de 0,1 mm à 0,5 mm) en zigzag enroulés en hélice d'axe 13 pour le tronçon principal 3, se scindant en deux hélices respectivement d'axes 15 et 17 et de diamètres légèrement inférieurs à
15 celui de l'hélice du tronçon 3, pour les tronçons secondaires 5, 7.

Avantageusement, pour une bonne cohésion d'ensemble de l'armature 11, les apex (ou zones de courbure) 19 des zigzags de deux tours d'enroulement
20 adjacents seront reliés entre eux par des attaches 21 pouvant consister en de petits anneaux, en des boucles nouées en fil de suture, voire en des points de soudure.

Pour plus de détail sur la réalisation de l'armature 11, on pourra se reporter, si nécessaire, à
25 WO-A-95/21592.

On pourrait aussi utiliser un ou plusieurs stent(s) tubulaire(s) constitué(s) de plusieurs fils métalliques en zigzags.

L'armature 11 pourra ne s'étendre que sur une
30 partie de la longueur de l'implant 1.

Pour assurer sa fixation au vaisseau et une liaison mécanique avec l'implant anastomosable 10 (zone 27, figure 2) ou 60 (stent 81, figure 13), l'implant 1
35 présentera un stent tubulaire ou annulaire au moins vers chacune de ses extrémités axiales opposées repérées par les zones 11a (extrémité proximale) et 11b, 11c (extrémité distale).

A noter que, quelle que soit la version retenue pour l'armature, sa constitution lui assurera de préférence une résistance à l'écrasement suivant l'axe général 13 et les axes de ramification 15 et 17. A noter également que cette armature pourra en outre être "autoexpansible" radialement, c'est-à-dire que les tronçons rectilignes de zigzag de ses fils d'armature auront tendance à s'écarter naturellement les uns des autres d'un angle α pouvant être compris entre environ 20° et 50° (diamètre d_1 ; figure 1).

Bien entendu, une telle prothèse peut en outre être radialement comprimée pour être introduite par voie percutanée par une gaine ou un cathéter de petit diamètre, cet état "radialement resserré fermé" se matérialisant par une disposition sensiblement parallèle des tronçons rectilignes des fils de zigzag de l'armature (diamètre d_2 ; fig. 4), le tronçon de manchon fixé à ces fils suivant, quant à lui, le resserrement ou le déploiement radial de ladite armature.

A noter encore que des moyens (tels que des crochets) 23 de fixation de la prothèse au conduit considéré sont en outre de préférence prévus. Sur la figure 1, les crochets 23 sont soudés aux fils de zigzag situés à l'extrémité libre du tronçon principal 3, l'extrémité libre des jambes 5, 7, en étant dépourvue.

Sur la figure 2, il s'agit d'une prothèse 10 définissant un unique tube d'axe 25.

La prothèse 10 présente, à l'image de la prothèse 1, un manchon tubulaire d'habillage en tissu (ou équivalent) 27, soutenu intérieurement par une armature coaxiale 29.

L'armature 29 peut reprendre la structure filamenteuse en zigzags de l'armature 11, dans la partie où elle se développe uniquement sur un tube (comme sur les tronçons 3, 5 ou 7). Sur la figure 2, on retrouve également les liens 21.

La particularité de la prothèse 10 consiste

toutefois tout particulièrement en ce que son armature tubulaire 29 ne s'étend que sur une longueur axiale L_1 inférieure à la longueur totale L_2 du manchon tubulaire 27 qui l'entoure.

5 Ainsi, depuis son extrémité proximale 27', le manchon 27 n'est maintenu (par exemple intérieurement) par l'armature 29 que sur la longueur proximale L_1 , sa partie terminale 27a (qui s'étend à sa suite jusqu'à son extrémité distale 27") en étant dépourvue. Si nécessaire,
10 la portion terminale 27a pourrait être rapportée sur un tronçon principal de revêtement ayant la longueur L_1 .

De ce qui précède, on aura compris qu'à l'image de la prothèse 1, la prothèse 10 peut être auto-expansible radialement (diamètre d_3 au repos ; figure 2)
15 sous l'effet de son armature 29, le tronçon 27a du revêtement s'adaptant à l'état de la prothèse sur le reste de sa longueur.

Même si l'on peut envisager d'utiliser la prothèse 10 seule, l'exemple d'application ci-après prévoit que cette prothèse 10 soit une "prothèse de
20 prolongement" de l'une des jambes 5, 7, de la prothèse bifurquée.

Sur les figures 3 à 5, on a représenté les moyens utilisés pour implanter par voie percutanée la
25 prothèse 1 et/ou la prothèse 10.

Sur la figure 3, on voit une partie du matériel d'implantation comprenant un fin guide métallique 31 à extrémité distale recourbée sur lequel a été glissé un introducteur 33 à repère radio-opaque 35 et
30 à bout effilé 37, une gaine introductrice 39 étant en outre glissée autour de l'introducteur 33.

Sur la figure 4, ont été schématisés les éléments qui vont être glissés sur le guide "J" 31, après retrait de l'introducteur 33. A l'intérieur de la gaine tubulaire 39, on trouve ainsi un cathéter intermédiaire
35 41 dans lequel sont logés concentriquement deux fins tubes de guidage destinés à faciliter la mise en place

des prothèses.

A noter que sur la figure 4, les dimensions de la prothèse n'ont pas été respectées, celle-ci étant simplement schématisée dans son état radialement resserré, prête à être implantée. Concernant les tubes 43, 45, on notera que le tube intérieur 45 est plus long que le tube 43 et présente un diamètre d_4 , ainsi qu'une longueur telle que sa partie terminale distale 45a traverse l'intérieur creux de la prothèse 1, pour se terminer en 45'a sensiblement au niveau de l'extrémité distale 39a de la gaine 39 à proximité immédiate de laquelle est également disposée la partie terminale distale 41a du cathéter 41 où a été préalablement préchargée la prothèse.

La procédure d'implantation peut être la suivante :

Supposons qu'une implantation par voie percutanée et approche fémorale par l'artère iliaque droite 51 a été retenue.

Après avoir ménagé une voie d'abord à travers la peau en 47 (voir figure 5), le guide-fil 31 est glissé par cette voie jusque dans l'aorte, de manière que son extrémité distale soit située un peu au-delà de l'extrémité distale 49a de l'anévrisme aortique 49. Sur le guide-fil, on glisse alors, depuis l'extérieur du corps du patient, l'introducteur 33 et la gaine 39.

Une fois cette gaine introduite jusqu'à proximité du bout distal du guide-fil, l'ensemble formé par le cathéter 41 renfermant la prothèse 1, ainsi que les deux tubes 43, 45, est poussé à l'intérieur de la gaine 39, jusqu'à ce que la prothèse parvienne à proximité de l'extrémité distale de cette gaine, comme illustré sur la figure 5. En maintenant à l'arrière la prothèse par appui contre le tube 43, et en tirant vers l'arrière la gaine 39 et le cathéter 41, la prothèse 1 est alors larguée dans l'aorte. Elle se déploie radialement jusqu'à venir se placer comme sur la figure

6, avec ses crochets 23 fixés au-delà de l'extrémité distale 49a de l'anévrisme et ses jambes 5, 7 dirigées vers les artères iliaques 51, 53. On notera, sur la figure 6, que la prothèse 1 a été implantée assez
5 nettement à distance de la zone d'embranchement 54 des artères iliaques primitives, de telle sorte que les deux branches 5, 7 sont situées nettement, comme le tronçon 3, dans le conduit vasculaire "principal" (ici l'aorte 55).

Pour la pose de la prothèse 10, la gaine 39 a pu être laissée en place un peu plus bas dans l'aorte, le
10 guide-fil 31 étant quant à lui de préférence maintenu à la même place.

On introduit alors à travers cette gaine repositionnée un deuxième cathéter intermédiaire dans la
15 partie distale duquel on a préchargée la prothèse 10 et où ont également été disposés deux tubes de guidage identiques à ceux 43, 45, déjà présentés. A noter que la présence de la partie distale 45a du tube intérieur 45 au niveau de l'extrémité distale du cathéter 41 facilite
20 l'engagement de cet ensemble sur l'extrémité proximale 31a du guide-fil 31. Guidé par ce guide-fil, qui traverse alors (dans l'exemple retenu) la branche 5 de la prothèse 1, l'ensemble précité va pouvoir être glissé jusqu'à l'intérieur de cette branche (les diamètres étant adaptés
25 pour cela). Par un nouveau recul de la gaine 39 et surtout du cathéter intermédiaire combiné à un maintien arrière assuré par le tube 43, l'extrémité distale 10a de la prothèse 10 est placée à l'intérieur d'une partie de la jambe 5 où elle va s'ouvrir radialement, jusqu'à ce
30 que du côté de l'extrémité 27' l'armature 29 vienne s'appuyer sur celle de la prothèse 1, dans la zone de stent 11b de celle-ci.

En poursuivant le retrait des différents tubes introducteurs le long du guide-fil, la prothèse 10
35 va se déployer progressivement jusqu'à l'intérieur de l'artère iliaque droite 51, de sorte que sa partie 27a constituée uniquement par le manchon 27 soit située à

l'intérieur du débordement d'anévrisme iliaque repéré 56 sur la figure 6.

Il est rappelé qu'un débordement d'anévrisme de ce type est actuellement une contre-indication à un traitement par pose endoluminale percutanée de prothèse(s) vasculaire(s). Or, la nouvelle approche de l'invention qui associe à un tel traitement une intervention chirurgicale relativement légère, telle qu'en l'espèce une chirurgie de la bifurcation iliaque primitive par une voie d'abord iliaque limitée, permet d'utiliser une chirurgie beaucoup moins lourde que dans le cas d'un traitement entièrement chirurgical et donc de traiter des malades dans de meilleures conditions.

Une fois la "branche prothétique" 10 disposée comme sur la figure 6, l'intervention chirurgicale proprement dite va pouvoir débiter. Pour cela, le chirurgien incise le patient par voie iliaque, en zone sous péritonéale comme schématisé en 57 sur la figure 7.

Après avoir dénudé en 99 localement les vaisseaux 51, 51a, 51b et l'anévrisme 56 (qui s'étend au moins sur l'artère 51) et avoir pincé ou serré les zones qui doivent l'être (notamment via le lacet 101 et la pince 103 qui permettent temporairement de fermer au flux sanguin l'iliaque 51 et la branche prothétique 27 dans sa partie 27a), le chirurgien sectionne en 100 (figure 8) la zone vasculaire appropriée, en aval de l'anévrisme par référence au flux sanguin (en l'espèce le vaisseau iliaque 51, vers sa ramification en direction de 51a et 51b). Eventuellement, il coupe même le tronçon de 51 "malade".

A travers la dénudation 99, le chirurgien récupère la branche prothétique anastomosable 27a qui passe à travers le tronçon vasculaire amont coupé 51. Le gaufrage de la branche prothétique permet une certaine adaptation en longueur (voir figure 10 où une pince 101 remplace le lacet 101).

Ensuite (voir figure 10), le chirurgien passe

autour de la branche 27a (qui ressort) la bague d'appui 105 de la figure 9, laquelle présente une résistance à la compression. Il peut s'agir d'une bague continue (non fendue) en métal (acier inoxydable) ou en plastique bicompatible propre à enserrer ou à s'adapter étroitement autour de la branche 27a, avec par exemple une forme intérieure complémentaire (en 106) d'au moins un pli de gaufrage de cette branche pour favoriser l'étanchéité relative.

Autour de la bague 105 (correctement positionnée par glissement), le chirurgien place ensuite le tronçon vasculaire amont coupé 51 (figure 11) qu'il serre sur elle par l'intermédiaire du lien 107 sans écraser la branche 27a, grâce au moyen d'appui 105.

Il peut alors éventuellement déjà libérer le lacet 101 (ou la pince 101'), une hémorragie n'étant plus possible par fuite autour de la branche 27a de sang provenant de l'amont. La pince 103 est maintenue.

Le chirurgien relie ensuite (figure 12) au tronçon vasculaire sectionné aval 51a l'extrémité libre de ladite portion 27a, par anastomose (sutures 109), de manière à assurer une revascularisation appropriée. L'artère hypogastrique 51b peut ensuite être réimplantée, avec alors une suture latérale, soit directement sur la prothèse 27a, soit indirectement par un substitut de vaisseau 59 lui-même anastomosé à chaque extrémité (repères 111 et 113).

Une fois l'étanchéité assurée entre la branche prothétique 27a et la(les) zone(s) vasculaire(s) aval 51a (et 51b), le praticien retire la pince 103, laissant ainsi le sang passer librement depuis l'aorte, d'une part dans l'iliaque externe 51a, par l'intérieur de l'implant 1, 10, et d'autre part, dans l'artère hypogastrique 51b, à travers le tronçon de substitution latéral 59, lui-même anastomosé à son extrémité aval à cette artère hypogastrique.

Par une seconde voie d'abord pratiquée pour

accéder à l'artère iliaque gauche 53, une autre prothèse de prolongement "classique" (correspondant si nécessaire à la prothèse 10), peut alors être introduite, à nouveau de préférence par voie percutanée, jusqu'à l'intérieur de la
5 seconde branche 7 de la prothèse bifurquée, de sorte à revasculariser correctement l'artère 53 (implantation non représentée).

A titre de variante de réalisation, on notera que les prothèses des figures 1 et 2 pourraient
10 constituer un ensemble unique, l'une des jambes (5 ou 7), voire le tronçon 3, de la prothèse bifurquée 1 présentant alors une longueur beaucoup plus importante que l'(les) autre(s) et se terminant donc, dans sa partie distale, par le manchon tubulaire 27a dépourvu "d'armature".

15 A noter également que, si besoin était, la prothèse 10 pourrait même être utilisée seule (zone d'implantation non ramifiée).

Quoi qu'il en soit, une fois les opérations précitées effectuées, l'ensemble des moyens
20 d'implantation de la(des) prothèse(s) est retiré du corps du patient (le matériel de mise en place percutanée ayant pu l'être avant le début de l'intervention en 99) et les voies d'abord intraluminale et chirurgicale pratiquées sont refermées.

25 Si l'on s'intéresse maintenant à la figure 13, l'implant anatomique illustré a été repéré 60.

Il s'agit, comme sur la figure 2, d'un implant qui se présente, au moins dans son état radialement déployé sur l'illustration, comme un tube
30 unique de section sensiblement circulaire.

Sur sa longueur L_3 , suivant son axe longitudinal 61, le diamètre peut être constant ou non.

A la différence de l'implant de la figure 2, celui de la figure 13 présente un tronçon anastomosable de manchon 63 d'une longueur L_4 égale à plus de la moitié
35 de la longueur L_3 et, comme en l'espèce, à environ les 4/5 de cette longueur.

Sur cette longueur, la structure de la portion terminale distale 63 de manchon a intrinsèquement une certaine tenue et peut en particulier occuper naturellement, d'elle-même, la forme tubulaire souhaitée, sans nécessiter de moyens annexes. Au contraire, la 5 portion d'extrémité proximale 65 (longueur L_5) ne présente la forme tubulaire ouverte de la figure 13 que sous l'effet de son armature ou stent de maintien 67 qui est ici dans son état radialement déployé et qui, à la 10 manière des stents ou armatures déjà divulgués dans l'art antérieur, maintient le manchon 65 qui est fixé à lui par tout moyen approprié tel qu'un fil de suture, anneaux, oeillets, agrafes, ...

La structure du tronçon de manchon 65 sera 15 très avantageusement celle d'un manchon de prothèse pour anévrisme à implantation endoluminale percutanée, à savoir une structure non autoportante, en matériau biocompatible adapté tel que polytétrafluoréthylène (PTFE), "Dacron", polyéthylène téréphtalate (PET), ou 20 encore "Mylar", acétate de cellulose, matériau tissé ou tricoté, ...

Typiquement, ces matières ne sont pas travaillées pour assurer une autoportance.

Il s'agit classiquement d'une texture 25 radialement extensible (élastiquement ou non) pour suivre la variation de diamètre de l'armature. Une autre solution peut être un filament non extensible, mais réalisé suivant un maillage déformable qui s'élargit lorsque l'implant est déployé.

Il peut même s'agir d'une structure 30 intrinsèquement imparfaitement étanche au sang (sauf traitement ultérieur).

Au contraire, la structure de la portion 63 est sensiblement autoportante, à la manière des gaines de 35 pontage en chirurgie vasculaire.

Il peut en particulier s'agir là d'une structure ayant une élasticité, ou du moins une capacité

de déformation axiale importante, une étanchéité au sang et par contre pas ou peu de déformabilité radiale.

Du Dacron, du PTFE ou équivalent peut être utilisé. Une réalisation en polyester tricoté ou tissé
5 comme dans US-A-3 986 828, avec une très faible porosité, est aussi envisageable.

Pour la déformabilité axiale, le tronçon anastomosable 63 peut être gaufré, comme l'illustrent les plis de gaufrage 69 des figures 13 et 14 (plis visibles
10 également sur la figure 2).

Ainsi, sur un implant conforme à l'invention, le tronçon de manchon (27, 65) maintenu par son armature ou stent pourra avoir une première texture ou structure adaptée à la présence de cette armature lui assurant sa
15 tenue mécanique et lui permettant de se déployer radialement une fois sortie du cathéter d'implantation, la portion complémentaire anastomosable du manchon pouvant être par contre optimisée pour favoriser la reprise chirurgicale, une fois la prothèse implantée et
20 étant donc pour cela particulièrement appropriée pour être suturée, tout en étant intrinsèquement sensiblement étanche au sang, naturellement radialement ouverte pour autoriser d'office une circulation interne de liquide (section circulaire en particulier) et offrant plus de
25 résistance à la déformation radiale que l'autre portion, (cette seconde portion étant au surplus avantageusement non extensible radialement).

Comme montré figure 15, l'épaisseur "intrinsèque" e_1 des portions 63, 65 pourra être
30 identique. L'épaisseur totale e_2 de 63 pourra être par contre supérieure, du fait du gaufrage. L'épaisseur e_1 sera par exemple de 0,15 mm à 0,5 mm, environ. L'épaisseur e_2 pourra atteindre 0,5 mm à 1mm, environ.

Comme déjà indiqué, les tronçons 63 et 65
35 pourront non seulement être intrinsèquement de structure différente, mais également être réalisés en deux parties distinctes reliées entre elles par tout moyen approprié,

tel qu'un fil de suture, agrafes, oeillets, ..., ceci sensiblement coaxialement et bord à bord, voire avec un léger chevauchement, en favorisant l'étanchéité relative entre les deux tronçons vis-à-vis du liquide corporel devant y circuler.

Sur la figure 13, on remarquera également que l'armature 67 se présente comme un anneau tubulaire constitué par un fil métallique (ou plusieurs fils bout à bout) conformé(s) en zigzags ou en méandres fermés sur eux-mêmes et enroulés ainsi sur un seul étage ou un seul tour 31, avec comme particularité que le tronçon anastomosable 63 et cette armature 67 ne se chevauchent pas ou pratiquement pas l'un l'autre, de telle sorte que l'armature peut jouer son plein effet vis-à-vis du tronçon de manchon "non autoportant" 65, en particulier au moment où il doit être radialement déployé pour venir s'appliquer étroitement contre la paroi du conduit porteur.

Toutes les remarques qui viennent d'être faites au regard de la figure 13, s'appliquent également à l'implant 70 en "Y" inversé de la figure 14, qui est bien entendu implantable par voie endoluminale percutanée.

En plus de ce qui précède, cet implant insérable dans un vaisseau comprend une jambe courte 71 et une jambe longue 73 réalisées dans un matériau anastomosable, en l'espèce gaufré, ce manchon en "Y" remontant sur le tronçon principal 75 de l'implant, jusqu'au-delà de l'embranchement 77, sur environ les 6/7 de la longueur L_6 du manchon dans son ensemble.

En partie haute du tronçon principal 75, on retrouve à nouveau une texture de manchon radialement déformable, en 79, dont la tenue mécanique est assurée par un stent intérieur 81 fixé à ce tronçon.

En l'espèce, il s'agit d'un stent "en croisillons", en métal déployé, par exemple en fil à mémoire de forme, tel qu'en "Nitinol" (marque déposée).

Ce stent passe d'un diamètre resserré propre à l'implantation de la prothèse par voie percutanée endoluminale à un diamètre élargi dans un état implanté à l'intérieur du conduit récepteur, sous l'effet d'un ballon de gonflage autour duquel la prothèse sera montée dans son matériel d'introduction, à la manière de ce qui est par exemple décrit dans EP-A-684 022.

Sur la figure 13 comme sur la figure 14, des moyens de fixation de l'extrémité proximale "avec stent" de la prothèse, tels que des crochets 83, sont prévus.

Le reste de l'implant (63 ou 71, 73, 75) est par contre dépourvu de moyens d'accrochage et de stent, puisque la destination de cette portion est d'être anastomosée à, ou vers, son extrémité libre, telle que 63a, 71a ou 73a (qui est aussi l'extrémité libre distale de la prothèse ou de la jambe considérée).

Dans ce qui précède, on a dit que la portion "anastomosable" (27a, 63, 71, 73) de l'implant est dépourvue de stent de soutien. Ceci n'empêche pas l'utilisation d'un manchon anastomosable (par exemple en PTFE) doté d'une spirale (pouvant être dans la même matière) ou plus généralement d'une structure radialement résistante, favorisant la résistance à la plicature et pouvant assurer une légère élasticité longitudinale (possibilité alors d'utiliser un manchon non gaufré). Une telle structure "radialement résistante" n'a, quoi qu'il en soit, pas la fonction d'un "stent".

REVENDICATIONS

1.- Prothèse vasculaire (10, 60, 70) adaptée pour être implantée par voie endoluminale percutanée, comprenant un manchon souple (27, 65, 79) pour y
5 canaliser du sang, et une armature (ou stent) tubulaire (29, 67, 81) à laquelle(auquel) est lié essentiellement coaxialement le manchon, l'armature étant propre à occuper un premier diamètre ou un deuxième diamètre supérieur au premier, pour que la prothèse se présente
10 comme un tube unique (10, 60) ou bifurqué (1, 70) occupant un état radialement resserré pour son implantation vasculaire percutanée ou un état radialement déployé, une fois vasculairement implanté, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre une portion terminale
15 vasculairement anastomosable de manchon (27a, 63, 71, 73) qui prolonge, ou est rapportée sur, ledit manchon souple, au-delà de l'armature, cette portion étant donc adaptée pour être anastomosée, en particulier par suture, à au moins un vaisseau ou substitut de vaisseau.

2.- Prothèse vasculaire pour anévrisme, implantable par voie endoluminale percutanée comprenant un manchon souple (27, 65, 79) et au moins une structure tubulaire (29, 67, 81) formant un stent ou une armature
25 essentiellement coaxiale pour ce manchon, afin de définir un tube unique ou bifurqué, ledit stent ou l'armature occupant un premier diamètre resserré pour l'implantation par voie endoluminale percutanée, par l'intermédiaire d'un matériel d'implantation approprié (33, 39, 41, 43, 45), ou un second diamètre supérieur au premier, lorsque
30 la prothèse est déjà vasculairement implantée, cette prothèse étant utilisée comme une prothèse de traitement d'un débordement dudit anévrisme sur plusieurs vaisseaux (55, 51, 51a, 51b ; 53), par chirurgie vasculaire, avec anastomose, d'une portion terminale vasculairement
35 anastomosable de manchon (27a, 63, 71, 73) prolongeant, ou rapportée sur, ledit manchon souple (27, 65, 79) avec des vaisseaux ou substituts de vaisseaux.

3.- Prothèse selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce qu'elle est utilisée comme prothèse de revascularisation dans le cas d'un anévrisme iliaque primitif débordant sur les artères hypogastrique et iliaque externe.

4.- Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la prothèse est une prothèse bifurquée (70) pour un traitement d'anévrisme, comprenant un tronçon tubulaire principal (75) raccordé à des tronçons tubulaires secondaires (71, 73) dont l'un se termine à son extrémité libre par ladite portion terminale vasculairement anastomosable de manchon.

5.- Prothèse selon la revendication 4, caractérisée en ce que l'extrémité libre du tronçon tubulaire principal (79) est pourvue de crochets (23, 83) de fixation vasculaire, tandis que l'extrémité libre des tronçons tubulaires secondaires (71, 73) en est dépourvue.

6.- Prothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que :

- la partie du manchon située essentiellement en regard de l'armature (29, 67, 81) est radialement extensible et/ou n'occupe sa forme tubulaire radialement ouverte que sous l'action de ladite armature qui la maintient et présente alors son deuxième diamètre,

- la portion terminale anastomosable de manchon (27a, 63, 71, 73, 75) est moins extensible radialement que l'autre portion (27, 65, 79, 27) et/ou occupe naturellement d'elle-même une forme tubulaire radialement ouverte,

7.- Prothèse selon la revendication 6, caractérisée en ce que les matières ou textures de constitution et/ou les épaisseurs (e_1 , e_2) desdites parties de manchon respectivement en regard de l'armature et anastomosable sont différentes.

8.- Prothèse vasculaire selon la revendication 6 ou la revendication 7, caractérisée en ce que le tronçon anastomosable de manchon (63, 71, 73, 75) présente une capacité de déformation suivant l'axe du tube.

9.- Prothèse selon l'une des revendications 6 à 8, caractérisée en ce que le tronçon anastomosable de manchon ne s'étend pas, ou pratiquement pas, en regard de l'armature (67, 81, 11, 29).

10 10.- Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le tronçon anastomosable de manchon (63 ; 71, 73, 75) s'étend sur au moins l'essentiel de la longueur totale (L_3 , L_6) du manchon.

15 11.- Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre :

- un moyen annulaire d'appui (105) à disposer autour de la portion terminale anastomosable de manchon (27a ; 63 ; 71, 73, 75) pour obtenir une étanchéité vis-à-vis du sang entre ledit moyen annulaire et cette portion terminale,

- et un moyen de fixation étanche (107) pour fixer ainsi, autour de ce moyen d'appui, le tronçon de vaisseau coupé (51) à travers lequel est passée cette portion terminale anastomosable.

12.- Ensemble comprenant :

- la prothèse vasculaire à anastomoser, selon l'une des revendications précédentes,

30 - et un matériel (33, 39, 41, 43, 45) d'implantation endoluminale de ladite prothèse par voie percutanée, approprié pour renfermer la prothèse alors que son armature ou stent présente son premier diamètre resserré, en vue de son implantation percutanée, le matériel comprenant pour cela une gaine (39, 41) pour introduire vasculairement la prothèse ainsi renfermée, ainsi qu'un tube intérieur (43) adapté pour être inséré

dans ladite gaine pour larguer vasculairement la prothèse hors dudit matériel, en fin d'implantation.

13.- Ensemble comprenant :

- 5 - la prothèse vasculaire à anastomoser selon l'une des revendications 1 à 3 et 6 à 11, laquelle se présente comme un tube unique, non bifurqué (10),
- 10 - une autre prothèse vasculaire (1) de traitement d'anévrisme, adaptée pour être implantée vasculairement par voie endoluminale percutanée, et se présentant comme un tube bifurqué,
- et un matériel d'implantation par voie endoluminale percutanée desdites prothèses (1, 10, 60, 70).

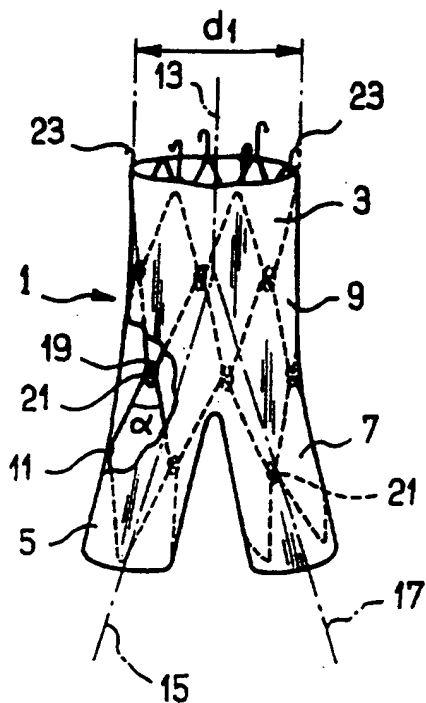
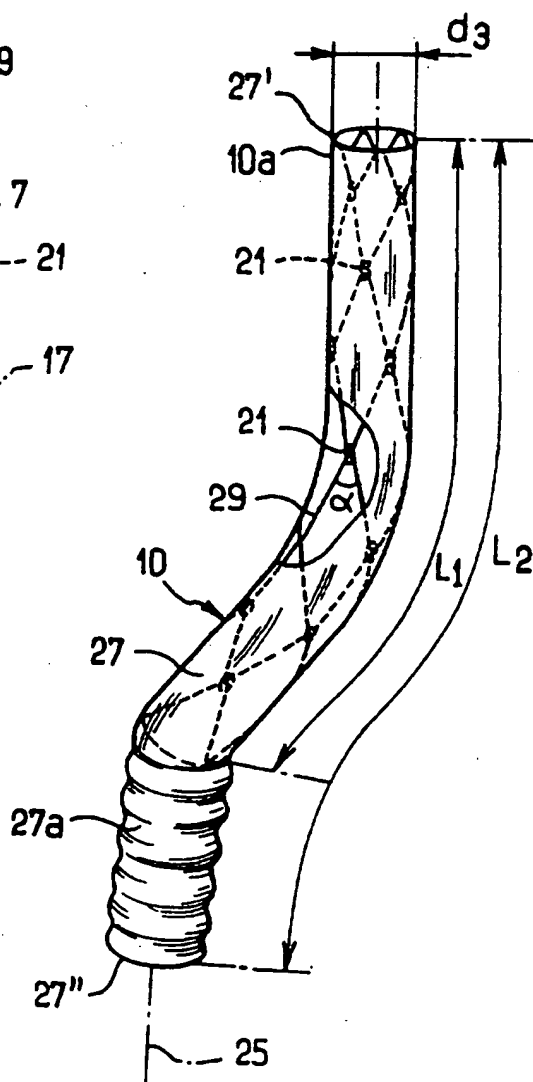
14.- Ensemble comprenant :

- 15 - en tant que première prothèse, la prothèse vasculaire selon l'une des revendications 1 à 3 et 6 à 11,
- 20 - et une seconde prothèse vasculaire (1) de traitement d'anévrisme, cette seconde prothèse, qui se présente comme un tube bifurqué, comprenant elle-même un manchon (9) pour canaliser du sang et au moins un stent ou une armature tubulaire (11) pour son manchon, ce stent, ou cette armature étant présent (en 11a ; 11b, 11c) au moins aux deux extrémités axiales de la prothèse
- 25 (1) et occupant un premier diamètre ou un deuxième diamètre supérieur au premier, de manière que cette seconde prothèse soit adaptée pour être implantée par voie percutanée endoluminale,
- 30 - lesdites deux prothèses (1, 10 ; 60, 70) étant en outre adaptées pour une liaison entre ladite seconde prothèse vasculaire bifurquée (1, 70) et l'extrémité de ladite première prothèse opposée à celle pourvue dudit tronçon terminal à anastomoser.

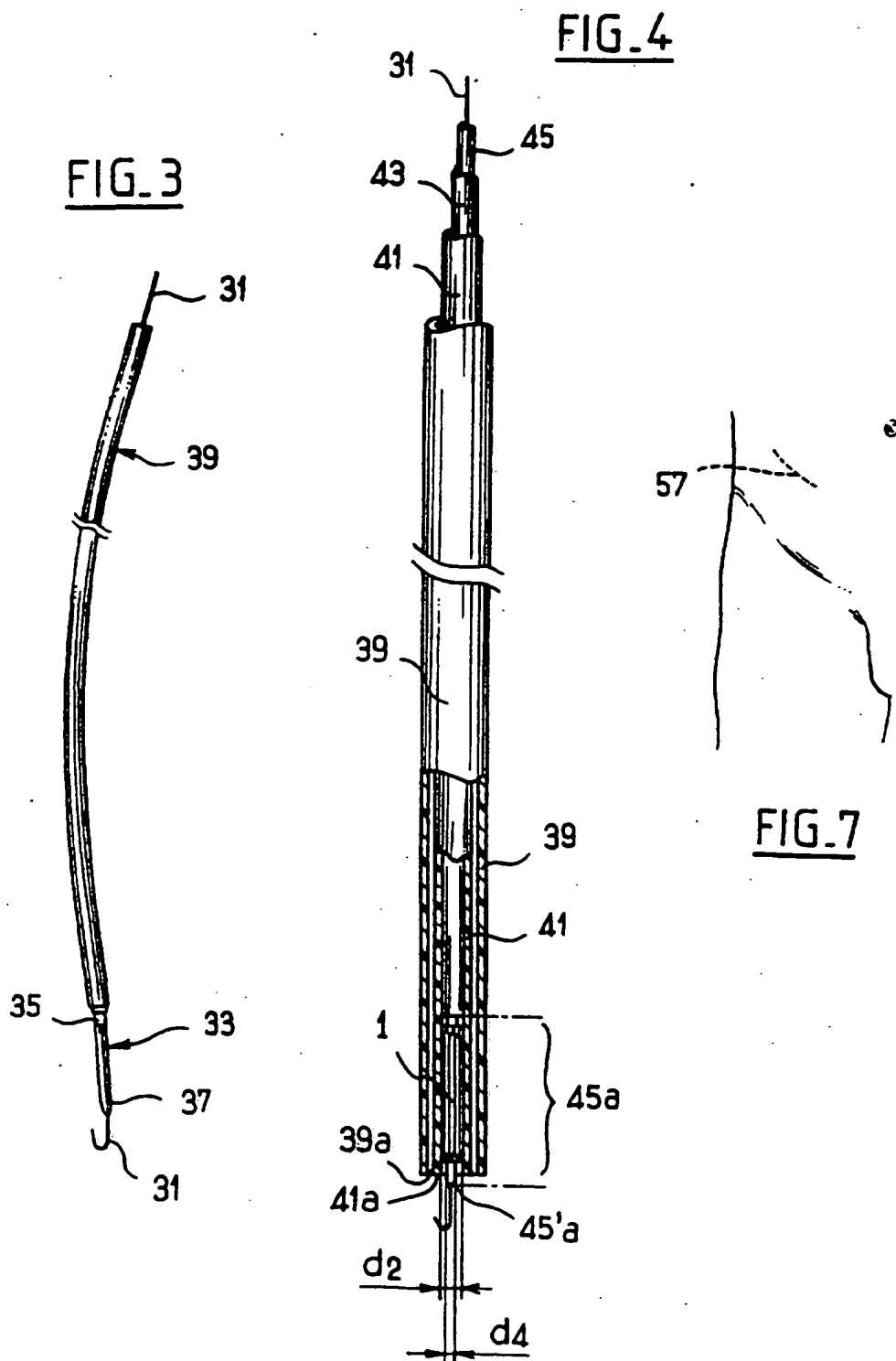
- 35 15.- Ensemble selon la revendication 14, caractérisé en ce que lesdites première et seconde prothèses sont adaptées pour être reliées entre elles par engagement avec appui de l'armature, ou stent, (29) de la

première prothèse à l'intérieur de l'armature, ou stent,
(11) considéré(e) de la seconde prothèse (1).

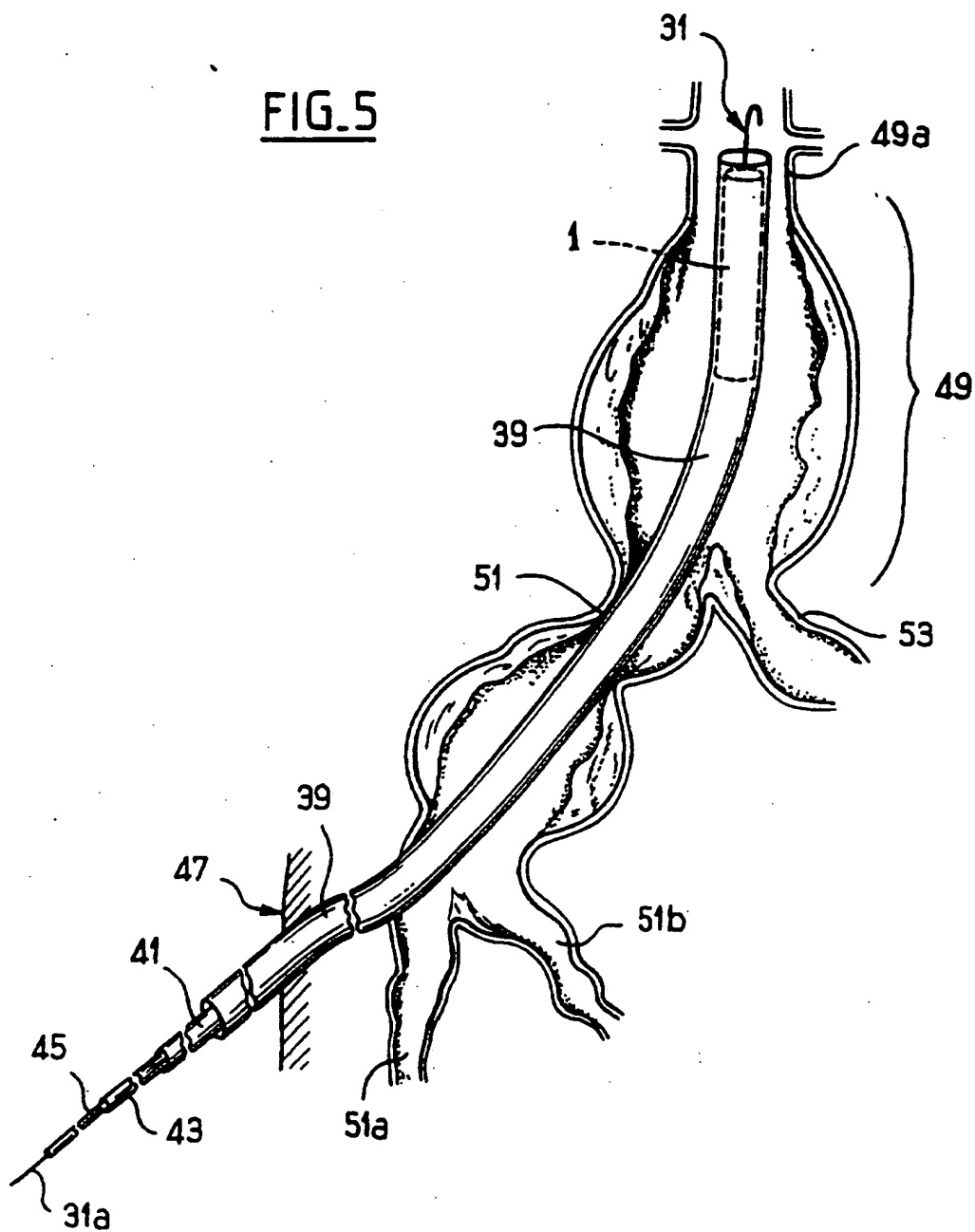
1 / 8

FIG. 1FIG. 2

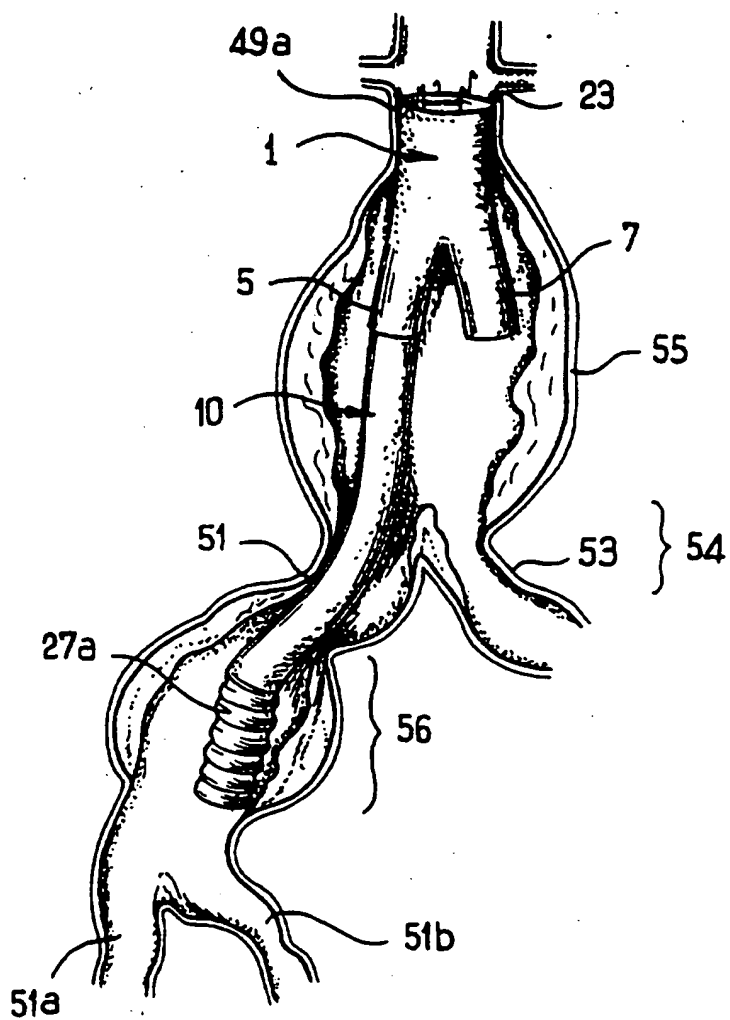
2 / 8



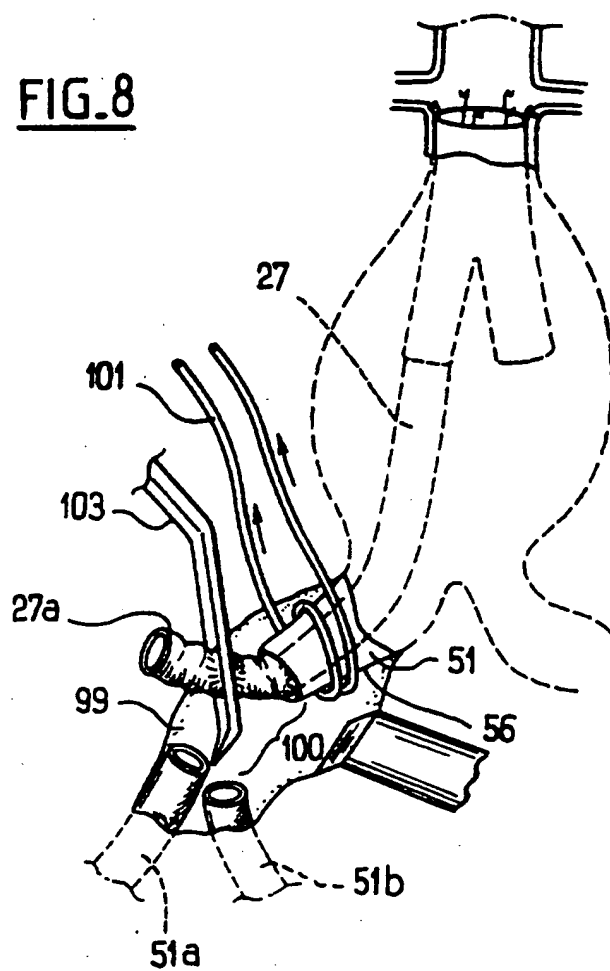
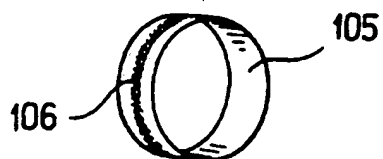
3 / 8

FIG. 5

FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)

FIG. 6

5 / 8

FIG. 8FIG. 9

6 / 8

FIG. 10

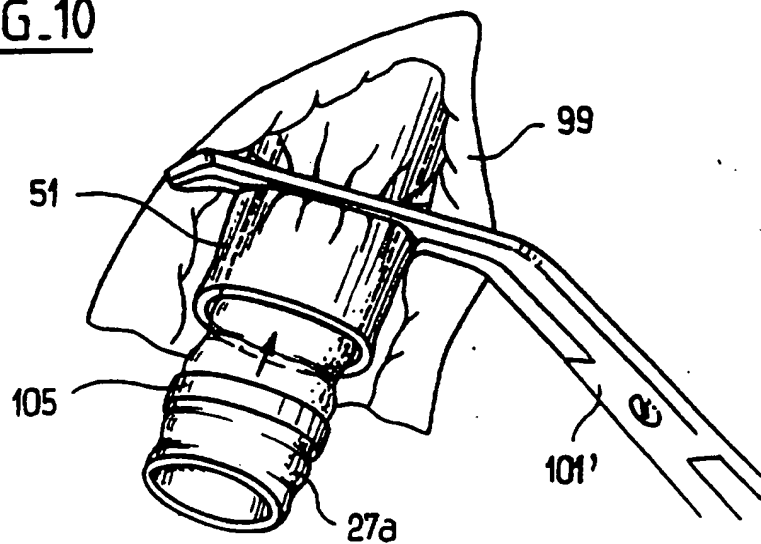
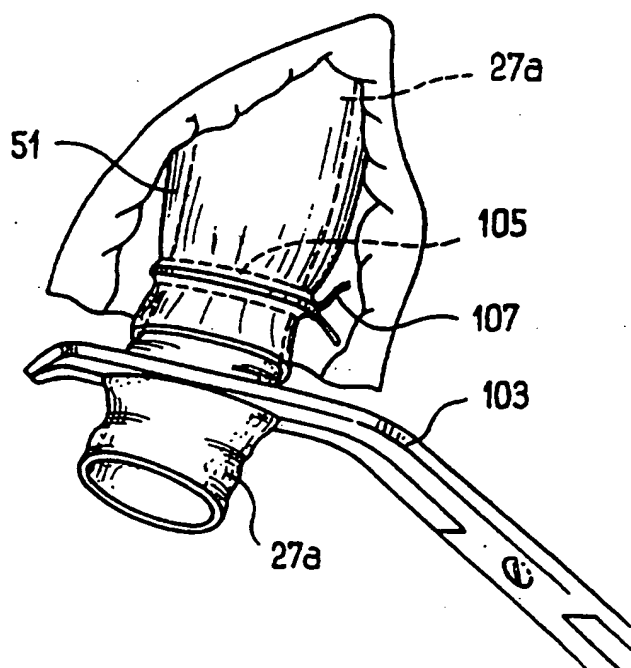


FIG. 11



FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)

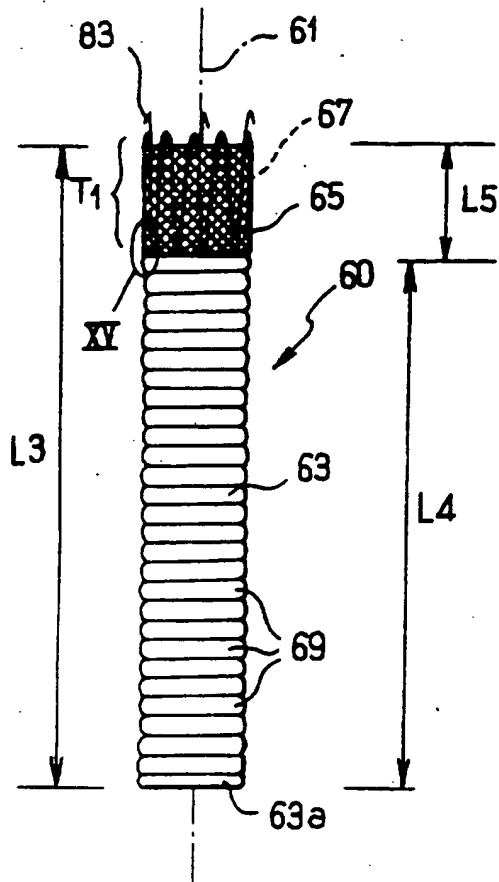


FIG. 13

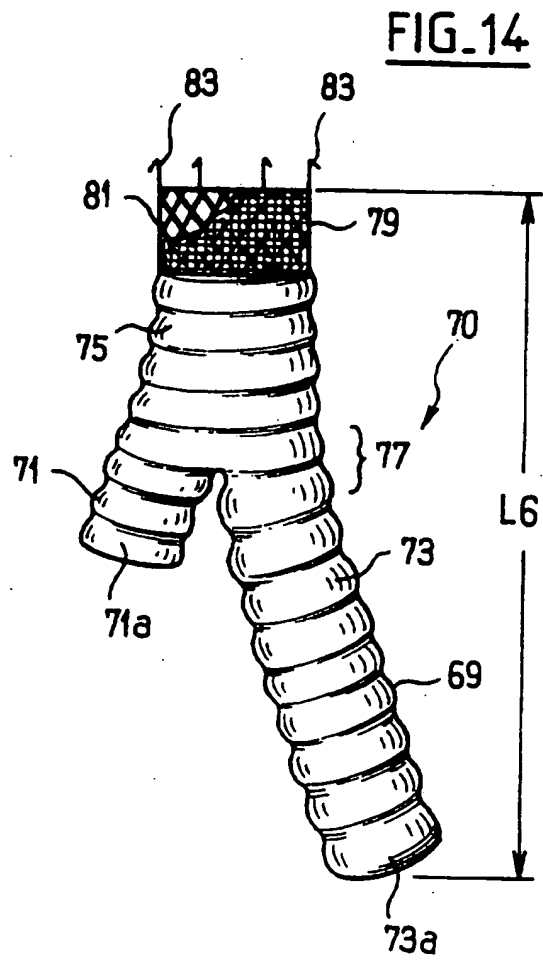


FIG. 14

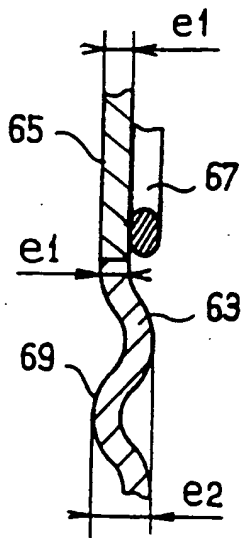


FIG. 15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 97/00734

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 562 596 A (KORNBERG ELLIOT) 7 January 1986 see column 2, line 62 - column 3, line 8 see column 3, line 26 - line 29 see column 4, line 36 - line 40 see figures 1,2,9 ---	1-15
A	EP 0 556 850 A (ENDOTECH LTD) 25 August 1993 see column 3, line 49 - column 4, line 11 see figures 7-10 ---	1,2,6,9, 10,12
A	WO 88 06026 A (ARPESANI ALBERTO) 25 August 1988 cited in the application see page 3, line 22 - page 4, line 10 see page 5, line 6 - line 12 see figures 1-4 --- -/-	1,2

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *A* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 July 1997

Date of mailing of the international search report

06.08.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Chabus, H

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. Application No

PCT/FR 97/00734

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DATABASE WPI Section PQ, Week 8932 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P32, AN 89-233554 XP002035929 & SU 1 457 921 A (KHARK EMERG SURGERY (KHMO=)) , 15 February 1987 see abstract ---	1,2
A	WO 95 21592 A (MINTEC INC ;GOICOECHEA GEORGE (BS); HUDSON JOHN (US); MIALHE CLAUD) 17 August 1995 cited in the application see page 21, line 25 - line 33 see page 22, line 4 - line 21 see figures 6,7 ---	1-4, 10-15
P,A	WO 96 24306 A (FAYS ROBERT DE ;DELDIME PAUL (BE)) 15 August 1996 see page 5, line 1 - line 14 see page 6, line 7 - line 19 see figures 1,2 -----	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. Application No.

PCT/FR 97/00734

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4562596 A	07-01-86	US 4617932 A	21-10-86
EP 0556850 A	25-08-93	US 5405377 A	11-04-95
		DE 9321363 U	19-06-97
		DE 69309132 D	30-04-97
		DE 69309132 T	03-07-97
		EP 0749729 A	27-12-96
WO 8806026 A	25-08-88	DE 3867953 A	05-03-92
		EP 0302088 A	08-02-89
		JP 1502565 T	07-09-89
		US 5047050 A	10-09-91
WO 9521592 A	17-08-95	US 5609627 A	11-03-97
		AU 1870995 A	29-08-95
		CA 2182982 A	17-08-95
		EP 0759729 A	05-03-97
		EP 0782841 A	09-07-97
		EP 0783873 A	16-07-97
		EP 0783874 A	16-07-97
WO 9624306 A	15-08-96	BE 1009085 A	05-11-96
		AU 4616396 A	27-08-96

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR 97/08734

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 4 562 596 A (KORNBERG ELLIOT) 7 Janvier 1986 voir colonne 2, ligne 62 - colonne 3, ligne 8 voir colonne 3, ligne 26 - ligne 29 voir colonne 4, ligne 36 - ligne 40 voir figures 1,2,9 ---	1-15
A	EP 0 556 850 A (ENDOTECH LTD) 25 Août 1993 voir colonne 3, ligne 49 - colonne 4, ligne 11 voir figures 7-10 --- -/-	1,2,6,9, 10,12

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tout autre moyen
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *A* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

23 Juillet 1997

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

06.08.97

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patendaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tél. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Chabus, H.

Formulaire PCT-ISA/210 (sixième édition) (juillet 1993)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Déma. Internationale No

PCT/FR 97/00734

C.(rate) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 88 06026 A (ARPESANI ALBERTO) 25 Août 1988 cité dans la demande voir page 3, ligne 22 - page 4, ligne 10 voir page 5, ligne 6 - ligne 12 voir figures 1-4 ---	1,2
A	DATABASE WPI Section PQ, Week 8932 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P32, AN 89-233554 XP002035929 & SU 1 457 921 A (KHARK EMERG SURGERY (KHMO=)), 15 Février 1987 voir abrégé ---	1,2
A	WO 95 21592 A (MINTEC INC ;GOICOECHEA GEORGE (BS); HUDSON JOHN (US); MIALHE CLAUD) 17 Août 1995 cité dans la demande voir page 21, ligne 25 - ligne 33 voir page 22, ligne 4 - ligne 21 voir figures 6,7 ---	1-4, 10-15
P,A	WO 96 24306 A (FAYS ROBERT DE ;DELDIME PAUL (BE)) 15 Août 1996 voir page 5, ligne 1 - ligne 14 voir page 6, ligne 7 - ligne 19 voir figures 1,2 -----	1-15

Formulaire PCT/ISA/210 (suite de la deuxième feuille) (juillet 1992)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema. Internationale No

PCT/FR 97/00734

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4562596 A	07-01-86	US 4617932 A	21-10-86
EP 0556850 A	25-08-93	US 5405377 A	11-04-95
		DE 9321363 U	19-06-97
		DE 69309132 D	30-04-97
		DE 69309132 T	03-07-97
		EP 0749729 A	27-12-96
WO 8806026 A	25-08-88	DE 3867953 A	05-03-92
		EP 0302088 A	08-02-89
		JP 1502565 T	07-09-89
		US 5047050 A	10-09-91
WO 9521592 A	17-08-95	US 5609627 A	11-03-97
		AU 1870995 A	29-08-95
		CA 2182982 A	17-08-95
		EP 0759729 A	05-03-97
		EP 0782841 A	09-07-97
		EP 0783873 A	16-07-97
		EP 0783874 A	16-07-97
WO 9624306 A	15-08-96	BE 1009085 A	05-11-96
		AU 4616396 A	27-08-96